

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf, Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen und zu vertreiben; in der Herstellung sind folgende Verpackungs-Tätigkeiten eingeschlossen:

- Sekundärverpacken von Arzneimitteln
- Verpacken von Arzneimitteln für klinische Versuche

dass die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln für die Herstellung verwendungsfertiger bzw. pharmazeutischer Wirkstoffe einhält. Diese Regeln entsprechen den Anforderungen für eine sachgemässe Herstellung und Qualitätskontrolle der Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S) sowie den Richtlinien der Europäischen Kommission;

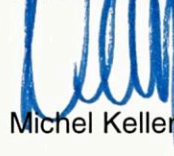
dass die Firma regelmässig durch die zuständige Behörde inspiziert wird; die letzte Basisinspektion wurde am **28. – 30. Oktober 2015** durchgeführt;

dass die Anforderungen bezüglich Herstellung und Qualitätskontrolle der für den Export bestimmten Arzneimittel gleich sind wie für die Arzneimittel, die in der Schweiz in den Handel gebracht werden.

Bern, 9. Februar 2016
Nr. 16-0218



Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut



Michel Keller